

## Ficha Técnica

### 1. Nombre del medicamento

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos, 22% v/v, gas medicinal, comprimido

### 2. Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno 22% v/v

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. Forma farmacéutica

Gas medicinal, comprimido.

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos es un gas incoloro, inodoro e insípido.

### 4. Datos clínicos

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la hipoxia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

El flujo y la duración de la aplicación deben ser determinados en función de la causa de la hipoxia.

Forma de administración

La forma de administración variará en función de la causa de la hipoxia.

Se aconseja la humidificación durante aplicaciones a largo plazo.

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se administra mediante el aire inhalado, preferiblemente con el uso de un equipo especial (por ejemplo, un catéter nasal o una máscara facial, campana de aire o con un tubo de suministro a una traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. Con este equipo, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se administra mediante el aire inhalado. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de "no reinspiración"). Durante la anestesia, se utilizan sistemas especiales con un depósito de reinspiración o sistemas de circulación en los que el aire exhalado es inhalado de nuevo (sistema de "reinspiración"). Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

#### 4.3 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica.

La administración de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.

Si Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se mezcla con otros gases para inhalación, la fracción de oxígeno de la mezcla de gas inhalado (fracción de oxígeno - FiO<sub>2</sub> inspirada) debe mantenerse como mínimo en un 21%. En la práctica, eso significa que, si es un componente de una mezcla de gas, el oxígeno debe ser uno de los demás componentes.

Durante el uso con tasas de flujo excepcionalmente elevadas, como en una incubadora, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos puede notarse frío al tacto.

Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:

- La botella de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
- Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de botella de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la botella.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la botella, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la botella de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las botellas de gas vacías.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- Mantenga el contenedor alejado de llamas vivas.
- No fume durante el uso del aire medicinal.

### General

Es importante mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si están sucias, las conexiones deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. Se recomienda no utilizar disolventes, aceite o grasa en la válvula de la botella o el equipo asociado.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con Aire medicinal sintético Carburos Metálicos. A continuación, se indican las interacciones con oxígeno 100% v/v. Se desconoce si son relevantes para Aire medicinal sintético Carburos Metálicos (oxígeno 22% v/v).

Se han descrito interacciones del oxígeno con la amiodarona. La recidiva de la lesión pulmonar inducida por bleomicina o actinomicina puede tener resultados letales. Puede que en los pacientes con lesión radical preexistente

por oxígeno en el pulmón, esta lesión se agrave por el tratamiento con oxígeno; por ejemplo, en el tratamiento del envenenamiento por paraquat.

La depresión respiratoria debido al alcohol puede agravarse con el oxígeno. Los medicamentos con interacción adversas conocidas son: adriamicina, menadion, promazina, clorpromazina, tioridacina y cloroquina. En tejidos con una elevada concentración de oxígeno, especialmente los pulmones, estos efectos serán más pronunciados. La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por los corticosteroides, los simpaticomiméticos o los rayos X. Además, la toxicidad del oxígeno puede verse aumentada en caso de hipertiroidismo, o deficiencia de vitamina C o E, o glutatión.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

Se puede utilizar Aire medicinal sintético Carburos Metálicos durante el embarazo y la lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Spc-airsynth-may2009 3

#### 4.8 Reacciones adversas

No se conoce ningún efecto no deseado.

#### 4.9 Sobredosis

No procede, aunque la administración de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno (ver también la sección 4.4)

### 5. Datos farmacéuticos

#### 5.1 Precauciones especiales de conservación

- Conservar entre -20 °C y +65 °C.
- Mantener los recipientes en posición vertical.
- Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Mantener lejos de productos inflamables.
- Proteger de caídas y otros impactos.
- Las botellas que contengan un tipo de gas diferente deben conservarse separadas.
- Las botellas de gas llenas y vacías deben almacenarse por separado.
- Las botellas de gas no deben almacenarse cerca de fuentes de calor.
- Almacenar a cubierto y bien protegidas de las condiciones atmosféricas adversas.

#### 5.2 Naturaleza y contenido del envase

Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se conserva bajo presión en botellas de gas.

Las válvulas son de latón. El cuerpo de la botella es de color blanco y en la parte de los hombros tiene una banda negra sobre fondo blanco.

Las botellas de gas con una capacidad de x litros proporcionan y (unidad de volumen) de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos a 15 °C y 1 bar.

Botellas de gas - Presión de llenado 200 bares									
Volumen (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Nº de litros de aire (y)	97	193	387	580	774	967	1,354	1,935	2,515
Volumen (x) en litros	15	20	25	30	40	50	800 (16x50 l)	900 (18x50 l)	
Nº de litros de aire (y)	2,902	3,869	4,836	5,804	7,738	9,673	154,768	174,117	

Botellas de gas a 200 bares - (ver nota al pie (1))									
Volumen (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Material de la botella de gas y tipo de válvula	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i
Volumen (x) en litros	15	20	25	30	40	50	800 (16x50 l)	900 (18x50 l)	
Material de la botella de gas y tipo de válvula	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	s, a y p, h, i	

#### Nota al pie (1):

s: Botella de gas de acero

a: Botella de gas de aluminio o aluminio revestido

p: Válvula con estribo de seguridad (pin index)

h: Válvula manual

i: Válvula integrada

Puede que no todos los tamaños se comercialicen.

### 6. Titular de la autorización de comercialización

S.E. DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Avda de la Fama, 1, 08940 Cornellà de Llobregat

España